

OGAT

DIC 7 00

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



Nº. 586-2004-J-OPD/INS

MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica
10-Ago-2004
RECIBIDO
Hora 12:13 Firma [Firma]

RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 05 de Agosto del 2004



Visto el expediente 00014704-04, patrocinado por la **UNIVERSIDAD DE MCMASTER CANADIAN CARDIOVASCULAR COLABORATION** y ejecutado por **PREVI-MED S.A.C** solicitando la autorización de ampliación de centros del proyecto de investigación, ensayo clínico, Fase IV titulado: **"ESTUDIO DE EVALUACIÓN DE ISQUEMIA PERIOPERATORIA (POISE)"** según protocolo Nº 078340 autorizado por el Instituto Nacional de Salud mediante Resolución Jefatural Nº 286-2004-J-OPD/INS con fecha 23 de Abril del 2004.

CONSIDERANDO:

Que la Ley Nº 26842 "Ley General de Salud", en su Título Preliminar Artículo XV, establece que el Estado promueve la investigación científica y tecnológica en el campo de la salud;



Que asimismo la acotada Ley, en su Artículo 28º, preceptúa que la investigación experimental con personas debe ceñirse a la legislación especial sobre la materia y a los postulados éticos contenidos en la Declaración de Helsinki;

Que, el inciso a) del artículo 34º del Reglamento del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo Nº 013-2002-SA, establece que el Instituto Nacional de Salud, Organismo Público Descentralizado, es competente de la ejecución del procedimiento Nº 4 "Autorización para la realización de Ensayos Clínicos" comprendido en el Texto Único de Procedimientos Administrativos del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo Nº 001-2002-SA y modificado mediante la Resolución Ministerial Nº 089-2003-SA/DM, de fecha 24 de enero del 2003; este procedimiento anteriormente venía siendo ejecutado por la Dirección General de Salud de las Personas, órgano de línea del Ministerio de Salud;



Que, el inciso a) del Artículo 6º del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Salud, aprobado mediante Decreto Supremo Nº 001-2003-SA, encarga el desarrollo de investigaciones en salud para la prevención de riesgo, protección del daño, recuperación de la salud y rehabilitación de las capacidades de las personas;

De conformidad con el inciso h) del Artículo 12º del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Salud, aprobado con Decreto Supremo Nº 001-2003-SA;

Con la opinión favorable de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, según el Informe Nº 274-2004-DG-OGITT-OPD/INS;

[Firma manuscrita]
26-08-04



SE RESUELVE:



Artículo 1.- AUTORIZAR a PREVI-MED S.A.C. la ampliación de centros del proyecto de investigación, ensayo clínico, Fase IV titulado: "ESTUDIO DE EVALUACIÓN DE ISQUEMIA PERIOPERATORIA (POISE)" según protocolo 078340, patrocinado por la UNIVERSIDAD DE MCMASTER CANADIAN CARDIOVASCULAR COLABORATION y ejecutado por PREVI-MED S.A.C el mismo que tendrá una vigencia hasta Abril del 2005.

Artículo 2.- El proyecto de investigación tiene como centros de investigación adicionales a:

- Clínica San Felipe – PRIVADO -Lima
- Hospital Regional Honorio Delgado Espinoza -MINSA-Arequipa.



Artículo 3.- PREVI-MED S.A.C queda en la obligación de:

- Presentar al Instituto Nacional de Salud un informe de avance semestral después de iniciado el ensayo clínico.
- Presentar al Instituto Nacional de Salud un informe al término del ensayo clínico y un informe final con los resultados del mismo.
- Informar a la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica del Instituto Nacional de Salud (INS) toda lo referente a Eventos Adversos Serios.
- Informar y detallar en forma escrita la explicación de la suspensión o cancelación del ensayo clínico.
- Brindar las facilidades para la inspección de la ejecución del ensayo por el personal de la OGITT del INS

Regístrese y comuníquese




.....
Dr. César G. Náquira Velarde
Jefe
Instituto Nacional de Salud



06/88/004

SUMINISTROS A UTILIZAR EN EL DESARROLLO DEL ENSAYO CLÍNICO

Jefatura
Cápac Yupanqui N° 1400
Jesús María - Lima 11
Teléfono: 471-9920
Fax: 471-7443
e-mail: jefatura@ins.gob.pe
postmaster@ins.gob.pe
Web: www.ins.gob.pe

Centro Nacional de Salud Pública
Cápac Yupanqui N° 1400
Jesús María - Lima 11
Teléfono: 471-9920
Fax: 471-2529
e-mail: cnlsp@ins.gob.pe

Centro Nacional de Alimentación
y Nutrición
Tizón y Bueno N° 276
Jesús María - Lima 11
Teléfono: 463-9588
Fax: 463-9617
e-mail: cnan@ins.gob.pe

Centro Nacional de Control de
Calidad
Av. Defensores del Morro No. 2268
(ex Huaylas) Chorrillos - Lima 9
Teléfono: 467-8686
Fax: 467-1216
e-mail: cncc@ins.gob.pe

Centro Nacional de Productos
Biológicos
Av. Defensores del Morro No. 2268
(ex Huaylas) Chorrillos - Lima 9
Teléfono: 467-4499
Fax: 467-0878
e-mail: cnpb@ins.gob.pe

Centro Nacional de Salud
Intercultural
Av. Salaverry cdra. 8 Of. 210 (2do
Piso) Jesús María - Lima 11
Teléfono: 423-4402
Fax: 423-4544
e-mail: cnsi@ins.gob.pe

Centro Nacional de Salud
Ocupacional y Protección del
Ambiente Para la Salud
Las Amapolas N° 350
Lince - Lima 14
Teléfono: 421-0146
Fax: 421-0146
e-mail: censopas@ins.gob.pe

Oficina General de Administración
Av. Defensores del Morro No. 2268
(ex Huaylas) Chorrillos - Lima 9
Teléfono: 467-4499
Fax: 251-4406
e-mail: oga@ins.gob.pe

**PATROCINADO POR: UNIVERSIDAD DE MCMASTER CANADIAN
CARDIOVASCULAR COLABORATION**

**TITULO DEL ENSAYO: ESTUDIO DE EVALUACION DE ISQUEMIA PERIOPERATORIA
(POISE)**

N ° DE PROTOCOLO: 078340

DURACIÓN TOTAL DEL ENSAYO: DE ABRIL DE 2004 A MARZO DE 2005

CENTROS DE INVESTIGACIÓN:

- Clínica San Felipe – PRIVADO - Lima
- Hospital Regional Honorio Delgado Espinoza – ESSALUD - AREQUIPA

N°	NOMBRE DEL SUMINISTRO	PRESENTACION	CANTIDAD	UNIDADES	N° LOTE
1	Metoprolol	200mg	35	500	PER 040223
2	Metoprolol	5mg / 5ml	26	500	PER 040223
3	Agujas Estériles 20G		07	700	---
4	Jeringas de 5ml		07	700	---
5	Tubos para muestras		07	336	---
6	Solución Salina Normal EV	Minibolsa de 25cc	02	288	---
7	Metropol/Placebo (medicina contingencia)	5mg/5ml	15	1500	---

